

Bulk Fill Composite

Sofem Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice.

Als Hersteller dieses Medizinprodukts informieren wir unsere Anwender und Patienten darüber, dass alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle uns als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Warneer u de inhoud van deze gebruiksaanwijzing niet helemaal begrijpt, Wendt u zich dan voor-dat u het product gaat gebruiken tot onze klantenservice.

Als fabrikant van dit medisch product brengen we onze gebruikers en patiënten graag op de hoogte ervan dat alle in verband met het medisch product opgetreden, ernstige voorvallen aan ons als fabrikant e aan de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, moeten worden gemeld.

Se não compreender bem o conteúdo destas instruções de utilização, contacte o nosso serviço de assistência ao cliente, antes de usar o produto.

Como fabricante deste dispositivo médico, informamos a nossos utilizadores e pacientes que todos os incidentes graves que ocorram em ligação com o dispositivo médico devem ser-nos comunicadas como fabricante, bem como às autoridades competentes do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou o paciente.

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto.

Como fabricante de este producto sanitario, informamos a nuestros usuarios y pacientes que deben comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario tanto a nosotros, como fabricante, como a las autoridades responsables del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

W przypadku niezrozumienia treści niniejszej instrukcji obsługi w cabości prosimy o skontaktowanie się z naszym biurem obsługi klienta przed użyciem produktu.

Jako producent tego wyrobu medycznego informujemy użytkowników i pacjentów, że wszystkie poważne przypadki, mające miejsce przy użyciu naszego produktu, należy zgłosić do nas jako do producenta oraz do kompetentnych organów kraju członkowskiego, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

Mikäli et täysin ymmärrä tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme.

Tämän lääkinällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäjiämme ja potilaitamme, että kaikista lääkinällisen tuotteen käytön yhteydessä esintyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava meille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimii.

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen fullständigt, ber vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten.

Som tillverkare av denna läkemedelsprodukt vill vi informera våra användare och patienter om att eventuella allvariga tillrägelse som inträffar i samband med läkemedelsprodukten måste rapporteras till oss som tillverkare och till relevanta myndigheter i den medlemsstat som användaren och/eller patienten befinner sig.

Pokud dobre nerozumíte obsahu návodu k použití, obraťte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis.

Jako výrobce tohoto lékařského produktu informujeme naše uživatele a pacienty o tom, že všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto lékařským produktem, se musí nahlásit nám jako výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své bydliště.

Ak dobre nerozumiete obsahu návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznický servis.

Ako výrobca tohto medicínskeho produktu informujeme našich používateľov a pacientov o tom, že je potrebné ohlásiť nám, ako výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, všetky závažné prípady vyskytujúce sa v súvislosti s medicínskym produktom.

If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

As the manufacturer of this medical device, we inform our users and patients that all serious events occurring in connection with it must be reported to us (the manufacturers) as well as the relevant authorities in the Member State where the user and/or patient is resident.

Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν απευθυνθείτε στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρίας μας. Ως κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνουμε τους χρήστες και τους ασθενείς πως όλα τα σοβαρά περιστατικά που παρουσιάζονται σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται σε εμάς ως κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής έχει εγκατασταθεί.

Si vous ne comprenez pas le mode d'emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d'utiliser le produit.

En tant que fabricant de ce produit médical, nous informons nos utilisateurs et patients que tous les incidents graves liés à ce produit médical doivent nous être signalés en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

Hvis de ikke helt forstår indholdet af denne brugsanvisning, bedes De henvende Dem til vores kundenservice, inden De lager produktet i brug.

Som producent af dette medicinske produkt informerer vi herved vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige utilsigtede hændelser opstået i forbindelse med brugen af dette medicinprodukt skal indberettes til producenten og den ansvarlige tilsynsforende myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Jei Jūs šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrį.

Mes, šio medicininio gaminio gamintojas, informuojame savo naudotojus ir pacientus, kad apie visus dėl medicininio gaminio atsiradusius reikšmingus incidentus privalote pranešti mums, t. y. gamintojui ir atsakingai valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas gyvena, institucijai. Še navodila za uporabo niste popolnoma razumeli, vas prosimo, da se še pred uporabo izdelka posvetujete z našo servisno službo.

Kot proizvajalec tega medicinskega izdelka obveščamo naše uporabnike in paciente o tem, da je treba vse resne dogodke, povezane z medicinskim izdelkom sporočiti nam, kot proizvajalcu, in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež/bivališče.

Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem érti teljesen, akkor a termék használatá előtt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz. Mint a jelen orvostechinikai eszköz a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegeinket arról, hogy az orvostechinikai eszköz használatával kapcsolatosan bekövetkezett valamennyi súlyos eseményt feléink, mint a gyártó, és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé jelezni kell.

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso, Vi preghiamo di rivolger Vi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto. In qualità di fabbricanti di questo prodotto per uso medico informiamo gli utilizzatori e i pazienti che tutti gli episodi gravi verificatisi in relazione al prodotto per uso medico devono essere comunicati a noi come fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Ako ne razbirate nапълно съдържанието на тази инструкция за употреба, моля преди приложение на продукта се обърнете към нашия отдел за обслужване на клиенти.

Kато производител на този медицински продукт информираме нашите потребители и пациенти, че всички възникнали във връзка с медицинския продукт, сериозни инциденти трябва да бъдат съобщавани на нас като производител и на съответния отговорен орган на страната членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Kui te ei saa selle kasutusjuhendi sisust täielikult aru, siis palun pöörduge enne toote kasutamist meie klienditeeninduse poole.

Selle meditsiiniseadme tootjana teatame oma kasutajatele ja patsientidele, et kõigist selle meditsiiniseadmega seotud tõsisest ohujuhtumitest tuleb teatada meile kui tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Ako sadržaj ovih Uputa za uporabu niste razumjeli u potpunosti, molimo Vas da se prije korištenja proizvoda obratite našoj Službi za korisnike.

Kao proizvođač ovog medicinskog proizvoda obavještavamo svoje korisnike i pacijente da se svaki oblik štetnog događaja povezan s medicinskim proizvodom mora prijaviti nama kao proizvođaču kao i nadležnom tijelu države članice (EU) u kojoj korisnik ima poslovni nastan odnosno pacijent ima prijavljeni boravak.

Если вы не полностью понимаете содержание этого руководства, перед использованием продукта обратитесь в нашу службу поддержки. Как производитель этого медицинского изделия мы доводим до сведения наших пользователей и пациентов, что обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с медицинским изделием, необходимо сообщать нам как производителю, а также компетентному органу государства, в котором зарегистрировано постоянное местопребывание пользователя и/или пациента.

Verarbeitungsanleitung

Das Bulk Fill Composite ist ein lichthärtendes, fließfähiges, hoch röntgensichtbares (210% Al) Seitenzahn-Composite für die direkte Füllungstherapie und die Verarbeitung in der Bulk Fill-Technik.

Bulk Fill Composite ist in Spritzen und Kompulen erhältlich. Die Kompulen sind für den einmaligen Gebrauch. Bitte nicht mehrfach verwenden, da eine Kontamination und Keimbildung sonst nicht ausgeschlossen werden können.

Es gelten die Richtlinien und Vorgaben der DIN EN ISO 4049.

Zusammensetzung
Glaspulver, Diurethandimethacrylat, 1,4-Butandioldimethacrylat, Siliziumdioxid

Gesamtfüllstoff
77 Gew.-% (57 Vol.-%) anorganische Füllstoffe (0,005 – 40 µm)

Indikationen

- Füllungen mit Schichtstärken bis zu 4 mm bei Kavitäten der Klasse I
- Basisfüllungen mit Schichtstärken bis zu 4 mm bei Kavitäten der Klasse II. Bei Klasse II-Kavitäten ist eine Übersichtung mit einem für Klasse II-Kavitäten geeigneten Komposit erforderlich.
- Kavitätenlining – als erste Schicht bei Kavitäten der Klassen I und II

Art der Anwendung
Vorbehandlung
Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfremen Polierpaste reinigen.

- Kavitätenpräparation**
Zahnhartsubstanzschonende Präparation der Kavität, gemäß den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik. Im Frontzahnbereich sind alle Schmelzränder anzuschragen. Im Seitenzahnbereich dagegen keine Abschragungen der Ränder vornehmen und Federränder vermeiden. Anschließend Kavität mit Wasserspray reinigen, von allen Rückständen befreien und trocknen. Eine Trockenlegung ist erforderlich. Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen.
- Pulpaschutz / Unterfüllung**
Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Adhäsivs kann auf eine Unterfüllung verzichtet werden. Im Falle von sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten entsprechende Bereiche mit einem Calciumhydroxid-Präparat abdecken.

- Approximalkontaktgestaltung**
Bei Kavitäten mit approximalen Anteilen eine transparente Matrize anlegen und fixieren.

- Adhäsiv-System**
Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

- Applikation von Bulk Fill Composite Spritzen**
Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf Spritze arretieren und Bulk Fill Composite in Schichten von max. 4 mm direkt in die Kavität einbringen. Zur Applikation dienen die beiliegenden gebogenen Applikationskanülen, die aus hygienischen Gründen nur für den Einmalgebrauch bestimmt sind. Bei der Applikation mit der Kanüle keine Luftblasen mit einbringen. Auf eine gute Benetzung der vorbereiteten Zahnhartsubstanz achten.

- Applikation von Bulk Fill Composite Kompulen**
Die Kompule in den Dispenser einsetzen. Die Verschlusskappe abnehmen. Die Kompule so fixieren, daß die Öffnung im richtigen Winkel zur Ausbringung in die Kavität gerichtet ist. Das Material in die Kavität einbringen. Dabei langsamen, gleichmäßigen Druck ausüben. Keine übermäßige Kraft anwenden (max. Schichtstärke 4 mm). Um die Kompule nach Beendigung aus dem Dispenser zu entfernen, den Stempel zurückziehen. Anschließend die Kompule entfernen. Hinweis: Aus Hygienegründen sind Kompulen nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

- Aushärtung**
Jede aufgetragene Schicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 20 Sekunden aushärten. Der Lichtleiter ist dabei so nahe wie möglich an die Füllungsoberfläche zu halten. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf. Sie dient zum Anschluss der folgenden Composite-Überschichtung (z. B. mit einem Universal- oder Seitenzahncomposite) bzw. dem ästhetischen Höckeraufbau. Alternativ kann Bulk Fill Composite in einer dünnen Schicht als Liner auf freigelegtes Dentin aufgetragen werden. Die Polymerisation kann in Inkrementen bis zu einer Stärke von 4 mm erfolgen.

- Ausarbeitung**
Bulk Fill Composite kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finierdiamanten, flexible Scheiben, Silikonpolierer sowie Polierbürsten. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsoberfläche verbleiben.

Besondere Hinweise

- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Composites vorzubeugen oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abgedeckt werden.
- Die zur Applikation beiliegenden gebogenen Applikationskanülen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt, da eine Kontamination des Materials und eventuelle Keimübertragung nicht ausgeschlossen werden können.
- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum im Bereich von 350 – 500 nm einzusetzen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit ordnungsgemäß arbeitenden Lampen erzielt. Deshalb ist eine regelmäßige Überprüfung der Lichtintensität, in welchem Zusammenhang die Hersteller erforderlich.

Lichtintensität für die Aushärtung	≥ 1200 mW/cm²
Wellenlänge für die Aushärtung	350 – 500 nm
Aushärtezeit	20 sec.

Gefahren- und Sicherheitshinweise
Enthält 1,4-Butandioldimethacrylat
Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Gegenanzeigen
Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden. In diesen Fällen ist die Zusammensetzung des von uns gelieferten Medizinprodukts auf Anfrage erhältlich.

Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Nebenwirkungen
Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergie) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.

Zur Vermeidung einer möglichen Pulpenreaktion ist bei Kavitäten mit freilegendem Dentin für einen geeigneten Schutz der Pulpa zu sorgen (z. B. calciumhydroxidhaltiges Präparat aufbringen).

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Phenolische Substanzen (wie z. B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Daher keine derartigen Substanzen enthaltenden Unterfüllungsmaterialien (z. B. Zinkoxid-Eugenol-Zemente) verwenden.

Desinfektion / Schutz vor Kreuzkontamination
Ziehen Sie eine Hygienehülle über die funktionierende Spritze, auf die bereits eine Applikationskanüle aufgesetzt wurde. Durchstechen Sie das geschlossene Ende der Hülle mit der Kanüle, sodass die Kanüle zur Verwendung freiliegt. Die Verwendung einer Hygienehülle erleichtert die Reinigung und Desinfektion der Spritze zwischen zwei Patienten.

Nach der Verwendung der umhüllten Spritze entfernen Sie die Kanüle und die Hülle, indem Sie die Basis der Kanüle durch die Hygienehülle greifen und drehen, und sie dann mitsamt der Hülle von der Spritze abziehen. Führen Sie die Kanüle und die Hygienehülle der entsprechenden Abfallentsorgung zu. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Spritze auf.

Desinfektion: Nach dem Entfernen der Applikationskanüle und der Hygienehülle desinfizieren Sie die Spritze mit einer vom Center for Disease Control (Zentrum für Seuchenkontrolle) empfohlenen und von der American Dental Association befürworteten Zwischendesinfektionsmethode (Kontaktdesinfektion mittels Flüssigkeit) – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52, No. RR.17), Centers for Disease Control and Prevention (USA). [Richtlinie für Infektionsbekämpfung im dentalmedizinischen Umfeld 2003 (Band 52; Nr. RR-17), Zentrum für Seuchenkontrolle und -prävention (USA)].

Lager- und Aufbewahrungshinweise
Bei 10 – 25 °C (50 – 77 °F) lagern. Spritzen nach Gebrauch sofort gut verschließen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Kolben der Spritze nach Gebrauch etwas zurückziehen, um ein Verkleben der Austrittsöffnung zu vermeiden. Nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Etikett der Spritze) nicht mehr verwenden. Nur für zahnärztlichen Gebrauch. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Dieses Produkt wurde speziell für den erläuterten Einsatzbereich entwickelt. Es ist gemäß den in der Anleitung vorgeschriebenen Angaben zu verarbeiten. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus unsachgemäßer Handhabung oder Verarbeitung ergeben.

Fehler	Ursache	Abhilfe
Composite härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend <p>Emittierter Wellenlängenbereich der Polymerisationslampe nicht ausreichend</p>	Kontrolle der Lichtleistung und evtl. Austausch der Lichtquelle <p>Hersteller der Polymerisationslampe konsultieren. Empfohlener Wellenlängenbereich: 350 – 500 nm</p>
Composite erscheint in der Spritze / Compule zu hart und fest	Material längere Zeit bei < 10 °C gelagert <p>Spritze nicht korrekt verschlossen, Komposit anpolymerisiert</p>	Composite vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen <p>Nach jeder Composite-entnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen</p>
Composite härtet nicht richtig durch	Zu hohe Schichtdicke Composite pro Aushärtungszyklus	Max. Schichtstärke von 4,0 mm pro Schicht einhalten
Restauration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbreferenz	Unzureichende Polymerisation der Compositeschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 20 Sekunden

Instructions for use

Bulk Fill Composite is a light curing, flowable, highly radiopaque (210% Al) composite for posterior restorations, for direct filling and the „bulk fill“ technique.

Bulk Fill Composite is available in syringes and compules. The compules are for single use. Please do not reuse them, as this makes it impossible to rule out contamination and germ formation.

The product complies with the guideline DIN EN ISO 4049.

Composition
Glass powder, diurethane dimethacrylate, tetramethylene dimethacrylate, silicon dioxide

Total filler:
77 % by weight (57 % by volume) inorganic filler (0.005 – 40 µm)

Indications

- Fillings with layer thicknesses up to 4 mm in Black’s class I cavities
- Base fillings/liners with layer thicknesses up to 4 mm in Black’s class II cavities. For the following layers in a class II cavity, only use composites which are suited to filling Black’s class II cavities.
- Cavity lining – as a first (bottom) layer in Black’s class I and II cavities

Application:
Preparatory measures
Before beginning the treatment, clean the hard tooth substance with non-fluoride polishing paste.

- Cavity preparation**
Prepare the cavity with a minimally invasive method as generally required for adhesive techniques. All enamel margins in the anterior region must be bevelled. Do not bevel the margins in the posterior region and avoid slice preparations. Spray the cavity with water to clean it, remove all residue and dry it. Isolate the cavity to keep it dry. It is advisable to place a rubber dam.
- Pulp protection / liner**
The use of a liner can be foregone, if an enamel dentin adhesive is used. In case of very deep cavities that come close to the pulp, cover the according surfaces with a calcium hydroxide compound.
- Approximal contact areas**
For cavities with approximal sections, place a transparent Matrice and fix it in place.
- Adhesive system**
Etch and bond according to manufacturer’s instructions.

- Application of Bulk Fill Composite syringes**
Lock the application tips on the syringe by turning it clockwise. Place layers of max. 4 mm of Bulk Fill Composite directly into the cavity using the curved application tips supplied with the material. For hygiene reasons, these application tips must only be used once and are then discarded. Avoid air bubbles when applying the material. Wet the prepared tooth surfaces thoroughly.

- Application of Bulk Fill Composite compules**
Insert the compule into the dispenser. Remove the sealing cap. Place the compule in the correct angle towards the cavity. Inject the material into the cavity. Apply slow and steady pressure to the compule. Do not use excessive force! (max. layer thickness 4 mm) To remove the compule from the dispenser after use, retract the plunger. Next, remove the compule. Please note: For hygiene reasons, compules are intended for single use only.

- Polymerization**
Polymerize each layer with a conventional polymerization unit for 20 seconds, holding the light guide as close as possible to the surface. During polymerization, a dispersion layer forms on the material surface. This layer must not be touched or removed. It forms the bond with the layer of composite applied subsequently (e. g. with a universal or posterior composite) or for creating aesthetic cusps. Alternatively, Bulk Fill Composite can be applied in a thin layer to form a liner on exposed dentin. The material can be polymerized in layers of up to 4 mm thickness.

- Finishing**
Bulk Fill Composite can be finished and polished directly after polymerization. To finish, use finishing diamond tools, flexible discs, silicone polishers and polishing brushes. Check occlusion and articulation. Grind down if necessary, thus avoiding premature or defective contacts on the surface of the filling.

Please note

- When creating large and time-consuming restorations either cover the material with a lightproof foil or temporarily move the operating light away from the site in order to avoid premature polymerization of the material.
- For hygienic reasons, the curved application tips supplied with the material must only be used once, as a contamination of the material and a transfer of germs cannot be ruled out.
- Use a polymerization unit with an emission spectrum of 350 – 500 nm to cure this material. As the required physical properties can only be achieved if the lamp is functioning correctly, its luminous intensity must be checked regularly as described by the lamp’s manufacturer.

Light intensity for curing	≥ 1200 mW/cm²
Wavelength for curing	350 – 500 nm
Curing time	20 sec.

Hazard statements/precautionary statements
Contains Tetramethylene dimethacrylate
Warning: May cause an allergic skin reaction. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

Contra-indications

If a patient has known hypersensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. In such cases, the composition of the medical device is available upon request. The dentist should consider known interactions and crossreactions of the product with other materials already in the patient’s mouth before using the product.

Side-effects:

With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. Should you learn about unwanted side-effects – even if it is doubtful that the side-effect has been caused by our product – please kindly contact us.

To prevent possible reactions of the pulp in cavities where the dentin is exposed, the pulp must be protected adequately (apply e.g. a calcium hydroxide preparation).

Interaction with other substances:

As phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerization, do not use cavity liners containing such substances (e. g. zinc-eugenol-cements).

Disinfection / Protection from cross-contamination
Place the functioning syringe with attached application tip into a suitably shaped barrier sheath; pierce end of sheath with cannula, exposing the cannula for use. Using a barrier sheath facilitates cleaning and disinfection of the syringe between patients.

After use of sheathed syringe, remove delivery tip and sheath by grasping on the hub of the delivery tip through the sheath, twist and remove tip along with sheath. Discard used tip and sheath in appropriate waste stream. Replace syringe storage cap.

Disinfect – After removal of the delivery tip and sheath, disinfect this product using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and endorsed by the American Dental Association, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention (USA).

Storage:
Store at 10 – 25 °C (50 – 77 °F). Close syringes tightly immediately after use. Let the material reach room temperature before use. After use, retract the plunger of the syringe slightly to prevent the apertures from becoming blocked. Do not use after the expiry date (refer to label on syringe). For use by dentists only. Keep out of children’s reach. This product was developed specifically for the described range of application. It must only be used according to the above instructions. The manufacturer will not be held liable for damages caused by incorrect handling or incorrect processing of the material.

Troubleshooting		
Trouble	Cause	Remedy
composite does not cure	luminous intensity of the polymerization unit insufficient <p>emitted spectral range of the polymerization unit insufficient</p>	check luminous intensity; replace light source, if necessary <p>consult manufacturer of polymerization unit; recommended spectral range: 350 – 500 nm</p>
composite seems to be too hard / firm inside the syringe / compule	material was stored at temperatures below 10 °C for a longer period of time <p>syringe was not closed tightly which caused part of the material to cure</p>	let composite reach room temperature before use <p>close syringe tightly each time after removing composite</p>
composite does not cure sufficiently	layer thickness of composite per polymerization cycle too high	keep to max. layer thickness of 4 mm
restoration seems too yellow when compared to color reference	insufficient polymerization of the composite layers	repeat polymerization cycle several times, for a minimum of 20 sec.

Instructions d'utilisation

Le Bulk Fill Composite est un composite photopolymérisable, fluide et très radio-opaque (210 % Al) pour les dents postérieures, à des fins de restauration directe et d'application d'après la technique «bulk fill».

Bulk Fill Composite est disponible en seringues et en compules. Les compules sont destinées à un usage unique. Ne pas les utiliser plusieurs fois, en effet, dans le cas contraire, une contamination et une formation de germes ne peuvent être exclues.

Les directives et prescriptions de la norme DIN EN ISO 4049 s'appliquent.

Composition

Poudre de verre, diuréthane diméthacrylate, diméthacrylate de tétraméthylène, dioxyde de silicium

Charges totales
77 % en poids (57 % par volume) de charges inorganiques (0,005–40 µm)

Indications

- Restaurations avec des épaisseurs de couches jusqu'à 4 mm pour les cavités de classe I.
- Restaurations de base avec des épaisseurs de couches jusqu'à 4 mm pour les cavités de classe II. Pour les cavités de classe II, une restauration avec un composite adapté aux cavités de classe II est nécessaire.
- Fond de cavité – comme première couche pour les cavités de classes I et II.

Mode d'application

Préparation

Avant le traitement, nettoyer la substance dentaire dure avec une pâte à polir sans fluor.

- Préparation de la cavité**
Préparation de la cavité respectant la substance dentaire dure, conformément aux règles générales de la technique adhésive. Pour les dents antérieures, il faut biseauter tous les bords d'email. Pour les dents postérieures, il ne faut cependant pas procéder au biseautage des bords et éviter les bords préparés. Nettoyer ensuite la cavité avec un jet d'eau pulvérisée, éliminer tous les résidus et sécher. Il est nécessaire que le milieu de travail soit sec. Il est conseillé d'utiliser une digue de caoutchouc.
- Protection de la pulpe /remplissage**
En cas d'utilisation d'un adhésif émail-dentine un remplissage n'est pas indispensable. En présence de cavités très profondes, proches de la pulpe, recouvrir les zones correspondantes avec une préparation d'hydroxyde de calcium.
- Mise en place d'un contact proximal**
Dans le cas de cavités avec des parties proximales, poser et fixer une matrice transparente.
- Système adhésif**
Décaper puis coller conformément aux indications du fabricant.
- Application du Bulk Fill Composite seringues**
Pour fixer la canule d'application sur la seringue, tournez-la dans le sens horaire. Appliquer le Bulk Fill Composite par couches de 4 mm max. directement dans la cavité. Les canules d'application courbées jointes qui servent à l'appli-cation sont uniquement destinées à un usage unique pour des raisons d'hygiène. Ne pas intégrer de bulles d'air lors de l'application avec la canule. Veillez à ce que la substance dentaire dure préparée soit bien recouverte de produit.
- Application du Bulk Fill Composite compules**
Insérer la compule dans l'applicateur. Retirer le capuchon de protection. Fixer la compule pour que l'ouverture soit alignée dans le bon angle pour l'application dans la cavité. Appliquer le matériau dans la cavité en exerçant une pression lente et équilibrée. Ne pas exercer de pression excessivel (l'épaisseur max. de 4 mm par couche) Pour retirer la compule de l'applicateur une fois le traitement terminé, retirer le tampon. Jeter ensuite la compule. Remarque: pour des raisons d'hygiène, les compules sont à usage unique.

- Polymérisation**
Faire durcir chaque couche appliquée avec un appareil de polymérisation standard durant 20 secondes. Ce faisant, le conducteur optique doit être tenu aussi proche que possible de la surface devant être restaurée. Lors de la polymérisation, une couche de dispersion se forme à la surface. Elle doit n'être ni touchée, ni enlevée. Elle sert à la jonction avec la couche suivante de composite (avec un composite universel ou pour dents postérieures par exemple) ou bien à la construction esthétique des cuspidés. Alternativement, le Bulk Fill Composite peut également être appliqué en couche fine sur la dentine dénudée comme fond de cavité. La polymérisation peut être réalisée avec des incréments allant jusqu'à 4 mm d'épaisseur.

- Finissage**
Après la polymérisation, il est aussitôt possible de procéder au finissage et au polissage du Bulk Fill Composite. Des diamants de finition, des disques flexibles, des polissoirs en silicone ainsi que des brosses à polir sont adaptés pour le finissage. Vérifier l'occlusion et l'articulation puis rectifier afin qu'il ne reste aucun contact précoce ou de trajectoire d'articulation non désirée sur la surface de la restauration.

Consignes particulières

- Pour les restaurations qui durent longtemps, la lampe d'opé-ration doit être temporairement plus éloignée du champ de travail afin d'éviter un durcissement précoce du composite ou bien il faut recouvrir le matériau d'un film opaque.
- Les canules d'application courbées jointes pour l'application sont conçues pour un usage unique étant donné qu'une contamination du matériau et qu'une transmission éventuelle des bactéries ne peuvent être exclues.
- Un appareil de photo-polymérisation avec un spectre d'émission s'élevant entre 350–500 nm est à utiliser pour la polymérisation. Les propriétés physiques nécessaires sont uniquement obtenues avec des lampes fonctionnelles. Un contrôle régulier de l'intensité de la lumière, selon les données du fabricant, est de ce fait nécessaire.

Intensité lumineuse pour la polymérisation	≥ 1200 mW/cm²
Gamme d'ondes pour la polymérisation	350–500 nm
Temps de durcissement	20 sec.

Mentions de danger/conseils de prudence
Contient diméthacrylate de tétraméthylène
Attention: Peut provoquer une allergie cutanée. Porter des gants des protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. En cas d’irritation ou d’éruption cutanée: consulter un médecin.

Contre-indications

Le produit ne doit pas être utilisé ou utilisé uniquement sous surveillance stricte assurée par un médecin/chirurgien-dentiste le patient présente une hypersensibilité à l'un de ses composants. Dans pareils cas, la composition du produit médical fourni par nos soins vous sera communiquée sur demande. Pour l'utilisation, le chirurgien-dentiste doit tenir compte des réactions ou interactions éventuellement déjà signalées entre ce dispositif médical et d'autres matériaux présents en bouche.

Effets secondaires

En cas de préparation et d'utilisation conforme, l'apparition d'ef-fets secondaires indésirables de ce produit médical est extrê-mement rare. Les réactions immunitaires (telles qu'une allergie) ou autres sensations locales désagréables ne peuvent pendan-t être entièrement exclues par principe. Nous vous prions de nous informer, si vous prenez connaissance d'effets secondaires indésirables – même en cas de doute.

Pour éviter une réaction éventuelle de la pulpe dentaire, il faut s'assurer que la pulpe soit protégée de façon appropriée si la dentine est dénudée (par exemple, en appliquant une prépara-tion contenant de l'hydroxyde de calcium).

Interactions avec d'autres substances

Les substances phénoliques (telles que l'eugéno)l inhibent la polymérisation. Il ne faut donc pas utiliser de matériaux de fond de cavité contenant pareilles substances (comme les ciments à l'oxyde de zinc-eugéno).

Désinfection / Protection contre la contamination croisée

Placez une housse de protection sur la seringue prête à fonc-tionner et sur laquelle une canule d'application a déjà été instal-lée. Percez l'extrémité fermée de la housse avec la canule afin que la canule puisse être utilisée. L'utilisation d'une housse de protection simplifie le nettoyage et la désinfection de la seringue entre deux patients.

Après utilisation de la seringue protégée par une housse, retirez la canule et la housse en saisissant et en tournant la base de la canule à travers la housse de protection puis en la retirant de la seringue avec la housse. Éliminez ensuite comme il se doit la canule et la housse de protection avec les déchets. Remettez le capuchon de protection sur la seringue.

Désinfection: après avoir jeté la canule d'application et la housse de protection, désinfectez la seringue avec l'une des méthodes de désinfection intermédiaires recommandées par le Center for Disease Control (Centre de contrôle des maladies) et préconi-sées par l’American Dental Association (désinfection de contact au moyen de fluides) – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52. No. RR.17) Centers for Disease Control and Prevention (USA). (Directive pour le contrôle des infections en milieu dentaire 2003 (volume 52; R. RR-17), Centre pour le contrôle et la prévention des maladies (USA).

Consigns de rangement et de conservation
Conserver à 10–25 °C (50–77 °F). Bien refermer les seringues immédiatement après utilisation. Le matériau doit avoir atteint la température ambiante avant utilisation. Rétracter légèrement le piston de la seringue après utilisation afin d'éviter que l'orifice de sortie ne reste bouché. Ne plus utiliser le produit après que la date de péremption (cf. étiquette de la seringue) soit expirée. Uniquement destiné à l'utilisation dentaire. À conserver hors de portée des enfants. Ce produit a été spécialement conçu pour le domaine d'utilisation précisé. Il faut l'utiliser conformément aux consignes prescrites dans le mode d'emploi. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les dommages résultant d'une manipulation ou d'un traitement non conforme.

Problème	Cause	Solution
Le composite ne durcit pas	Le rendement lumineux de la lampe de polymérisation est insuffisant <p>La gamme d'ondes déterminée de la lampe de polymérisation est insuffisante</p>	Contrôle du rende-ment lumineux et remplacement éventuel de la source lumineuse <p>Consulter le fabri-cant de la lampe de polymérisation. Gamme d'ondes conseilléé : 350 – 500 nm</p>
Le composite semble être trop dur et solide dans la seringue / compule	Matériel stocké à < 10 °C pendant un temps plus long <p>La seringue n'a pas été fermée correctement, le composite a commencé à polymériser</p>	Laisser chauffer le composite à tem-pérature ambiante avant utilisation <p>Bien refermer la seringue avec le capuchon après chaque prélève-ment de composite</p>
Le composite ne durcit pas complètement	Épaisseur trop large du composi-te par cycle de durcissement	Respecter l'épaisseur max. de 4 mm par couche
La restauration semble être trop jaune comparée à la référence de couleur	Polymérisation insuffisante de la couche de composite	Réitérer plusieurs fois le cycle d'exposition à la lumière; 20 secondes min.

Istruzioni per la lavorazione

Il Bulk Fill Composite è un composto per denti posteriori che si indurisce alla luce, fluido, altamente radiopaco (210 % Al) per la terapia diretta di restauro e la lavorazione nel sistema Bulk Fill.

Bulk Fill Composite è disponibile in siringhe e in capsule. Le capsule sono monouso e non possono essere riutilizzate. Si prega di non utilizzare più volte, poiché in tal caso non è possibile escludere la contaminazione e la formazione di germi.

Trovano applicazione le direttive e le prescrizioni della DIN EN ISO 4049.

Composizione

Polvere di vetro, dimetacrilato di uretano, dimetacrilato di tetra-metilene, biossido di silicio

Riempitivi completi

Riempitivi inorganici 77 % in peso (57 % in volume) (0,005–40 µm)

Indicazioni

- Materiale di riempimento con spessore degli strati fino a 4 mm per cavità di I classe.
- Basi del restauro con spessore degli strati fino a 4 mm per cavità di II classe. Per cavità di II classe è necessaria una stratificazione con composti idonei a cavità di II classe.
- Liner di cavità – come primo strato per cavità di I e II classe.

Modalità d'uso

Trattamento preliminare

Pulire prima del trattamento la sostanza dura del dente con una pasta lucidante priva di fluoro.

- Preparazione della cavità**
Preparare la cavità senza danneggiare la sostanza dura del dente, secondo le norme generali della tecnica di adesione. Nei denti anteriori tutti i bordi dello smalto devono essere inclinati. Nei denti posteriori invece non inclinare i margini ed evitare smussature. In seguito pulire la cavità con acqua nebulizzata eliminando tutti i residui, quindi asciugare. È necessaria un'esposizione asciutta dell'area. Si consiglia l'uso di una diga.
- Protezione della polpa/sottofondo dell'otturazione**
Se si utilizza un adesivo smalto-dentinale si può rinunciare all'utilizzazione di un sottofondo. In caso di cavità molto profonda vicino alla polpa, coprire le relative aree con un preparato di idrossido di calcio.
- Costruzione del contatto prossimale**
In cavità che interessano anche le zone prossimali, applicare e fissare una matrice trasparente.
- Sistema adesivo**
Mordenzare e applicare il bonding secondo le indicazioni del produttore.
- Applicazione di Bulk Fill Composite siringhe**
Per fissare la cannula sopra la siringhe, avvitarla in senso orario. Applicare Bulk Fill Composite in strati sottili di max. 4 mm direttamente nella cavità. Per l'applicazione servirsi delle cannule piegate fornite in dotazione che, per motivi di igiene, sono monouso. Evitare in questa fase la produzione di bolle d'aria con la cannula e prestare attenzione a ricoprire per bene la sostanza dentale preparata.
- Applicazione di Bulk Fill Composite capsule**
Insereire la compula nel dispenser. Rimuovere il cappuccio. Fissare la compula in modo tale che l'apertura sia rivolta verso l'angolo corretto per l'applicazione nella cavità. Immet-tere il materiale nella cavità. In contemporanea esercitare lentamente una pressione uniforme. Non impiegare una forza eccessival (max. 4,0 mm di spessore ogni strato) Una volta completato, ritirare lo stampo per rimuovere la compula dal dispenser. Successivamente ritirare la compula. Avvertenza: per motivi igienici le compule sono monouso.

- Polimerizzazione**
Indurire per 20 secondi ogni singolo strato applicato con un comune apparecchio polimerizzante. Il conduttore di luce deve essere tenuto il più vicino possibile alla superficie di restauro. In fase di polimerizzazione si forma sulla superficie uno strato di dispersione che non deve essere toccato o rimosso. Esso serve per l'unione con lo strato successivo di composito (ad es. con un composito per denti posteriori o universali) o per la formazione esterna di una protuberanza. In alternativa il composito Bulk Fill Composite può essere applicato in uno strato sottile come fondo sulla dentina scopertaa. La polimerizzazione può avvenire in modalità crescente fino a uno spessore di 4 mm.

- Rifinitura**
Bulk Fill Composite può essere rifinito e lucidato subito dopo la polimerizzazione. A tal fine sono adatte delle frese diamantate, dei dischi flessibili, dei gommini in silicone e degli spazzolini per lucidare. Controllare e incidere l'occlusione e l'articolazione in modo tale da prevenire contatti prematuri tra i denti o indesiderate deflessioni occlusali sulla superficie di otturazione.

Indicazioni particolari

- In caso di restauri che richiedono tempi prolungati, la luce operatoria dovrebbe essere allontanata temporaneamente dall'area di lavoro per prevenire un indurimento precoce del composito o si dovrebbe coprire il materiale con una pellicola protettiva opaca.
- Le cannule piegate di applicazione fornite in dotazione sono monouso poiché non si può escludere una contaminazione del materiale e un eventuale trasmissione del germe.
- Per la polimerizzazione usare un apparecchio polimerizzatore con un'emissione di luce nello spettro da 350–500 nm. Le proprietà fisiche richieste possono essere ottenute solo con lampade perfettamente funzionanti. Pertanto controllare regolarmente l'intensità della luce in base alle istruzioni del costruttore.

Intensità della luce per la polimerizzazione	≥ 1200 mW/cm²
Intervallo di luce per la polimerizzazione	350–500 nm
Tempo di indurimento	20 sec.

Indicazioni di pericolo/consigli di prudenza
Contiene dimetacrilato di tetrametilene
Attenzione: Può provocare una reazione allergica cutanea. Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Controindicazioni

In caso di ipersensibilità del paziente contro uno dei componenti, il prodotto non deve essere più usato, sotto stretto controllo del medico/dentista curante. In questi casi è disponibile, a richiesta, la composizione del prodotto medico da noi fornito. Reazioni conosciute del prodotto con altri materiali già presenti in bocca devono essere valutate dal dentista prima dell'uso.

Effetti collaterali

Estremamente rari gli effetti collaterali del presente prodotto medico in presenza di un utilizzo e di una lavorazione conformi alle istruzioni. Reazioni immunitarie (ad es. allergia) o disturbi della sensibilità locali non possono essere tuttavia esclusi in assoluto. Qualora si dovessero manifestare effetti collaterali inde-siderati (anche in casi dubbi) vi preghiamo di comunicarceli.

Per prevenire una possibile reazione della polpa, nelle cavità con dentina scopertaa, provvedere a una protezione adeguata della polpa (ad es. con l'applicazione di un preparato di idrossido di calcio).

Interazione con altri mezzi

Le sostanze fenoliche (come ad es. l'eugenolo) inibiscono la poli-merizzazione. Non utilizzare quindi simili sostanze contenenti materiali di sottofondo (ad es. cementi di ossido di zinco ed eugenolo).

Disinfezione / Protezione da contaminazione crociata

Passare un involucro igienico sulla siringa funzionante sulla quale è stata posata precedentemente una cannula applicativa. Forare il lato chiuso dell'involucro con la cannula in modo che questa sia libera per l'impiego. L'impiego di un involucro igienico age-vola la pulizia e disinfezione della siringa tra un paziente e l'altro.

Rimuovere la cannula e l'involucro dopo l'impiego della siringa rivestita afferrando e ruotando la base della cannula attraverso l'involucro igienico e poi ritirarla dalla siringa insieme all'involu-cro. Gettare la cannula e l'involucro di protezione nell'apposito smaltimento dei rifiuti. Rimettere il cappuccio di protezione sulla siringa.

Disinfezione: dopo la rimozione della cannula applicativa e dell'involucro di protezione, disinfectare la siringa con uno dei metodi di disinfezione consigliati dal Center for Disease Control (Centro per il Controllo delle Epidemie) e raccomandati dall' American Dental Association (mediante liquidi per la disinfezione) – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52. No. RR.17) Centers for Disease Control and Prevention (USA). Linee guida per la lotta contro le infezioni in ambito medico odontoiatrico (Volume 52; R.RR-17), Centro per la prevenzione e controllo delle epidemie (USA).

Istruzioni per la conservazione

Conservare a una temperatura ai 10–25 °C (50–77 °F). Dopo l'uso richiudere subito la siringa. Prima dell'uso il materiale deve aver raggiunto la temperatura ambiente. Tirare indietro legger-mente il pistone della siringa dopo l'uso per evitare l'intasamento del foro di uscita. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scade-za (vedi etichetta sulla siringa). Solo per uso odontoiatrico. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Il presente prodotto è stato concepito per lo specifico impiego nei campi di applica-zione descritti. Deve essere utilizzato secondo le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso. Il produttore declina ogni responsabilità per danni derivanti da un uso o da una lavorazione impropri.

Problema	Causa	Risoluzione
Il composito non si indurisce	Potenza luminosa della lampada di polimerizzazione non sufficiente <p>Intervallo di lunghezza d'onda emesso dalla lampada di polimerizzazione non sufficiente</p>	Controllo della potenza luminosa e, se del caso, sostituzione della fonte luminosa <p>Consultare il pro-duttore della lam-pada di polimeri-zzazione. Intervallo di lunghezza d'onda consigliato: 350 – 500 nm</p>
Il composito nella siringa /capsula sembra essere troppo duro e solido	Materiale conservato per un lungo periodo a < 10 °C <p>Siringa non chiusa correttamente, composito in stato di polimeri-zzazione</p>	Far riscaldare il composito a tem-peratura ambiente prima dell'utilizzo <p>Dopo ogni estra-zione del compo-sito dalla siringa, richiudere corretta-mente con il tappo</p>
Il composito non raggiunge l'indurimento finale corretto	Spessore dello strato del compo-sito troppo elevato per ogni ciclo di indurimento	Max. 4,0 mm di spessore ogni strato
Il restauro appare troppo giallo rispetto al riferi-mento cromatico	Polimerizzazione insufficiente dello strato del compo-sito	Ripetere il ciclo di illuminazione più volte; almeno per 20 secondi

Instrucciones de preparación

Bulk Fill Composite es un composite fotopolimerizable para dientes laterales, con capacidad para fluir, de alta radiopacidad (210 % Al) para la restauración dental directa y el tratamiento con técnica bulk fill.

La resina compuesta Bulk Fill está disponible en jeringas y compulas (ampollas compactas). Las compulas son de uso único. No las utilice varias veces, pues sino podría producirse contaminación y formación de gérmenes.

Tienen validez las directrices y disposiciones de DIN EN ISO 4049.

Composición

Polvo de vidrio, diuretano dimetacrilato, dimetacrilato de tetra-metileno, dióxido de silicio

Material de relleno total

77 % en peso (57 % en volumen) de material de relleno inor-gánico (0,005–40 µm)

Relleos con Indicaciones

- Rellenos con grosores de capa de hasta 4 mm para cavidades de la clase I.
- Rellenos básicos con grosores de capa de hasta 4 mm para cavidades de las clase II. Para cavidades de la clase II se requiere una superposición de capas con un composite apropiado para cavidades de la clase II.
- Recubrimiento de cavidades – como primera capa para cavidades de las clases I y II.

Tipo de utilización

Tratamiento previo

Antes de proceder al tratamiento, deberá limpiarse la sustancia dentaria dura con una pasta para pulir exenta de fluoruro.

- Preparación de la cavidad**
Preparar la cavidad preservando la sustancia dentaria dura según las reglas generales de la técnica adhesiva. En el sector anterior deberán biselarse todos los márgenes adamantinos. Por el contrario, no deberán biselarse los márgenes en el sector posterior ni prepararse márgenes elásticos (retentivos). A continuación, limpiar la cavidad con agua pulverizada, eliminar todos los residuos y secar. Es imprescindible realizar un drenaje. Se recomienda el empleo de un dique de goma.
- Protección de la pulpa/rebasamiento cavitario**
Si utiliza un adhesivo de esmalte-dentina, puede prescindir de un rebasamiento cavitario. En el caso de cavidades muy profundas, próximas a la pulpa, cubra las zonas correspon-dientes con un preparado de hidróxido de calcio.
- Distribución de los puntos de contacto interproximales**
En cavidades con partes interproximales, colocar y fijar una matriz transparente.
- Sistema adhesivo**
Grabado y pegado según las instrucciones del fabricante.
- Aplicación de Bulk Fill Composite jeringas**
Para asegurar la cánula de aplicación sobre la jeringa, haciendo girar en sentido de horario. Introducir Bulk Fill Composite directamente en la cavidad en capas de 4 mm como máx. Para la aplicación se utilizan las cánulas de aplicación curvas que se adjuntan que, por motivos higiénicos, están concebidas para un único uso. Al aplicar con la cánula, evitar la introducción de burbujas de aire. Prestar atención a la correcta humectación de la sustancia dentaria dura previamente preparada.
- Aplicación de Bulk Fill Composite compulas**
Insertar el cartucho en el dispensador. Retirar la tapa de cierre. Fijar el cartucho de manera que la abertura quede orientada en ángulo recto para la salida en la cavidad. Colocar el material en la cavidad. Ejercer una presión lenta y uniforme. ¡No aplicar una fuerza excesival (un espesor de max. 4,0 mm por capa) Para retirar el cartucho del dispen-sador, retirar el pistón. A continuación, se puede retirar el cartucho. Nota: Por motivos de higiene los cartuchos están previstos exclusivamente para un solo uso.

- Polimerización**
Cada capa aplicada se polimeriza con un aparato poli-merizador habitual durante 20 segundos. La varilla de la fibra óptica debe mantenerse lo más cerca posible de la superficie de obturación. Durante la polimerización se forma una capa de dispersión sobre la superficie, que no deberá tocarse ni eliminarse. Esta sirve para establecer la unión con la siguiente capa de composito (p. ej. con un composito universal o para dientes laterales) o para la estructura estética de la cúspide. De forma alternativa, Bulk Fill Composite también puede aplicarse en una fina capa como recubrimiento sobre dentina expuesta. La polimerización se puede llevar a cabo en incre-mentos hasta un grosor de 4 mm.

7. Repasado

Bulk Fill Composite puede repasarse y pulirse inmediata-mente después de la polimerización. Para el repasado se prestan los diamantes de acabado, discos flexibles, pulidores de silicona, así como cepillos para pulir. Comprobar y repasar la oclusión y articulación de forma que no queden contactos prematuros ni trayectorias de articulación no deseadas sobre la superficie de obturación.

Observaciones especiales

- Para realizar restauraciones que exigen un tiempo de trabajo prolongado, es aconsejable apartar temporalmente la lámpara quirúrgica del campo de trabajo a fin de prevenir una polime-rización prematura del composito o bien recubrir el material con una lámina a prueba de luz.
- Las cánulas de aplicación curvas incluidas están concebidas para un único uso, ya que no se puede excluir una contami-nación del material y la posible transmisión de gérmenes.
- Para la polimerización debe utilizar un dispositivo de foto-polimerización con un espectro de emisión de 350–500 nm. Las propiedades físicas requeridas solo se consiguen con lámparas que trabajan correctamente. Por eso es necesario comprobar en intervalos regulares la intensidad luminica según las instrucciones del fabricante.

Intensidad luminosa para la polimerización	≥ 1200 mW/cm²
Espectro de emisión para la polimerización	350–500 nm
Tiempo de curado	20 sec.

Indicaciones de peligro/consejos de prudencia
Contiene dimetacrilato de tetrametileno
Atención: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Contraindicaciones

En caso de hipersensibilidad del paciente contra uno de los componentes, deberá interrumpirse el uso de este producto o bien utilizarse únicamente bajo un estricto control del facultativo/ odontólogo. En estos casos, podemos suministrarle la composi-ción de este producto médico suministrado por nosotros. A la hora de utilizar el producto, el odontólogo deberá tener en cuenta las reacciones cruzadas o las interacciones concoidas del producto médico con otros materiales ya presentes en boca.

Efectos secundarios

Siempre que este producto médico se prepare y aplique correc-tamente, los efectos secundarios inesperados serán absoluta-mente extraordinarios. Sin embargo, no deben excluirse posibles reacciones inmunológicas (p. ej. alergias) o molestias localizadas. Si aparecieran efectos secundarios no deseados (también en caso de duda), le rogamos que nos lo comuniquen.

Para evitar una posible reacción de la pulpa en cavidades con dentina expuesta, se deberá garantizar la correcta protección de la pulpa (p. ej. aplicar un preparado que contenga hidróxido cálcico).

Interacciones con otros productos

Las sustancias fenólicas (como p. ej. Eugenol) inhiben la polime-rización. Por este motivo no deberán utilizarse materiales de rebasamiento cavitario que contengan este tipo de sustancias (p. ej. cementos de óxido de zinc-Eugenol).

Desinfección / protección frente a la contaminación cruzada
Coloque una funda higiénica sobre la jeringa que se va a utilizar, sobre la que ya se colocó una cánula de aplicación. Perfore el extremo cerrado de la funda con la cánula, de manera que la cánula quede libre para su uso. El uso de una funda higiénica facilita la limpieza y la desinfección de la jeringa entre dos pacientes.

Tras usar la jeringa enfundada, retire la cánula y la funda; para ello agarre la base de la cánula mediante la funda higiénica y gírela y retírela junto con la funda de la jeringa. Deseche la cánula y la funda higiénica en el punto de desecho correspondiente. Coloque de nuevo el tapón protector a la jeringa.

Desinfección: tras retirar la cánula de aplicación y la funda higié-nica, desinfecte la jeringa con un método de desinfección tem-poral (desinfección de contacto mediante líquido) recomendado por el Center for Disease Control y avalado por la American Dental Association – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52. N.º 17) Centers for Disease Control and Prevention (USA). (Directiva para el control de infec-ciones en el campo médico dental (volumen 52; R. RR-17), Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (EE.UU.).

Observaciones para el almacenamiento y la conservación
Almacenar a de 10–25 °C (50–77 °F). Cerrar bien las jeringas inmediatamente después de su uso. Antes de su uso, el material deberá haber alcanzado la temperatura ambiente. Después de su uso, deberá retrocederse un poco el émbolo de la jeringa para evitar una obstrucción del orificio de salida. No utilizar después de la fecha de caducidad (ver etiqueta de la jeringa). Solo para uso odontológico. Conservar fuera del alcance de los niños. Este producto ha sido especialmente desarrollado para las aplicacio-nes mencionadas. Debe prepararse tal y como se indica en las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de daños derivados de una manipulación o preparación incorrecta.

Problema	Causa	Remedio
El composite no polimeriza	La potencia lumí-nica de la lámpara de polimerización es insuficiente <p>La banda de la longitud de onda emitida por la lámpara de poli-merización es insuficiente</p>	Controlar la potencia luminica y sustituir la fuente de luz en caso necesario <p>Consultar con el fabricante de la lámpara de poli-merización. Banda de la longitud de onda recomenda-da: 350 – 500 nm</p>
El composite en la jeringa / Compule está demasiado duro y firme	Material almacenado durante largo tiempo a < 10 °C <p>La jeringa no se cerró correcta-mente, el compo-site ha iniciado la polimerización</p>	Dejar que el compo-site adquiera la temperatura ambiente antes de su uso <p>Cada vez que se dispense el compo-site con la jeringa, volver a cerrar correcta-mente con la tapa</p>
El composite no polimeriza correctamente	El espesor de la capa de composi-te por ciclo de polimerización es excesivo	Respetar un espesor de max. 4,0 mm por capa
La restauración tiene un aspecto demasiado amarillo en comparación con la referencia de color	Polimerización insuficiente de la estratificación de composito	Repetir varias veces el ciclo de fotopolimerización; tiempo mínimo: 20 segundos